DENOMINATION DU MEDICAMENT

PENTASA 500 mg, comprimés à libération prolongée
PENTASA Sachet 1 g, granulés à libération prolongée
PENTASA Sachet 2 g, granulés à libération prolongée
PENTASA 1 g, suppositoires
PENTASA 1 g/100 ml, suspension rectale

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif: mésalazine
1 comprimé contient 500 mg de mésalazine
1 sachet contient 1 g, respectivement 2 g de mésalazine
1 suppositoire contient 1 g de mésalazine
1 flacon avec 100 ml suspension rectale contient 1 g de mésalazine (1 g/100 ml)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à libération prolongée
Granulés à libération prolongée
Suppositoires
Suspension rectale

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Comprimés et granulés à libération prolongée
Traitement symptomatique de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse, qu'elle qu'en soit la localisation, c'est-à-dire même en cas de localisation au duodénum et au jéjunum. Prévention des récidives en cas de colite ulcéreuse en rémission.

Suppositoires
Proctite ulcéreuse.

Suspension rectale
Traitement des poussées de gravité légère ou moyenne de colite ulcéreuse surtout dans les localisations rectale, sigmoïdienne et colique gauche.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Comprimés et granulés[1] à libération prolongée pour administration par voie orale :
Adultes et adolescents:
Traitement initial: -colite ulcéreuse: 2 à 4 g par jour
-maladie de Crohn: 4 g par jour.
Traitement d'entretien: colite ulcéreuse: 1,5 à 2 g par jour.

Enfants :
A déterminer individuellement, commencer avec 20 à 30 mg/kg/jour en plusieurs prises.
Dose maximale: 75 mg / kg / jour.
Pour traitement d'entretien, la dose recommandée: 50 mg / kg / jour en plusieurs doses.

- Comprimés
  Avaler les comprimés avec de l'eau ou avec une autre boisson.
  Les comprimés peuvent être brisés afin de faciliter la déglutition.
- Granulés (Sachet)
  Les granulés sont dispersés à l'arrière de la langue et avalés avec de l'eau ou une autre boisson. Les granulés peuvent être pris avec du yaourt[2].

Pour des raisons pratiques, il est préférable de ne pas prendre les comprimés et les granulés dans une boisson.
Les comprimés et les granulés ne peuvent être mâchés.
En cas de troubles gastriques, prendre les comprimés ou les granulés pendant ou juste après le repas.

Suppositoires :
Il est conseillé d'aller aux toilettes avant l'administration.
1 suppositoire par jour.

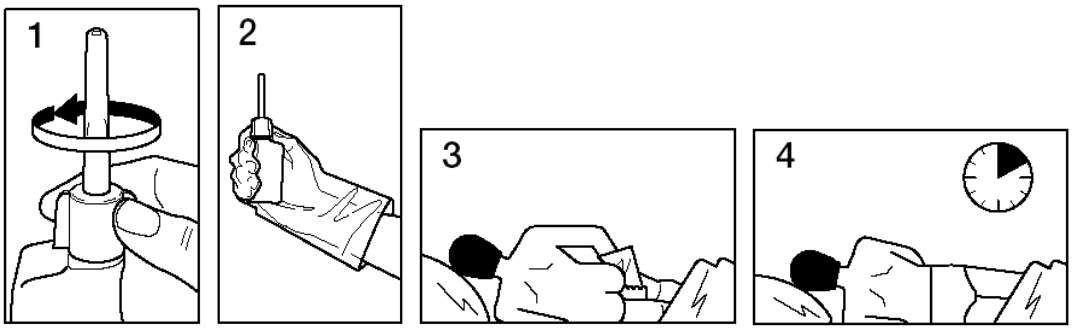
Suspension rectale :
La posologie doit être adaptée selon l'âge et la gravité de la maladie. On conseille généralement:
Adultes et adolescents: 1 g/100 ml/jour.
Enfants de 2 ans et plus: 20-30 mg/kg/jour.
On administre la suspension rectale en position couchée chaque soir avant le coucher durant minimum 2 semaines. La durée ultérieure du traitement sera adaptée à l'évolution de la maladie. Il est conseillé de retenir la suspension dans le rectum durant au moins 10 minutes en gardant la position couchée.

Mode d'emploi:
1. Il est conseillé d'aller aux toilettes avant l'administration
2. Déchirer le sachet d'emballage
3. Bien agiter avant l'emploi
4. Pour rompre le système de scellage, faire tourner une fois totalement (360°) la partie supérieure étroite du flacon. *Voir figure 1.*

[1] La posologie s'applique aussi bien aux comprimés qu'aux granulés
[2] Sans que le revêtement ne se dissolve déjà avant la prise

5. Introduire la main droite (éventuellement gauche) dans le sachet plastique joint et saisir le flacon à travers le sachet. *Voir figure 2.*
6. L'administration sera plus facile en position couchée sur le côté gauche, genou droit relevé (si vous utilisez la main gauche, en position couchée sur le côté droit, genou gauche relevé). *Voir figure 3.*
7. Introduire prudemment l'extrémité du lavement dans l'anus et vider doucement le flacon.
8. Lorsque le flacon est vide, retirer l'extrémité du flacon de l'anus.
9. La suspension doit être conservée dans l'intestin. Rester dans cette position pendant 5-10 minutes ou jusqu'à ce que le besoin de déféquer ait disparu. *Voir figure 4.*
10. Rabattre le sachet plastique protecteur sur l'embout du flacon de façon à pouvoir l'éliminer sans risque de contamination. *Jetez et lavez-vous les mains.*

NB: Attention ! Si vous renversez un peu de liquide, des taches brunes difficiles à éliminer peuvent apparaître sur la literie ou sur les vêtements. Si cela se produit, faites tremper immédiatement les linges tachés. Utilisez de préférence de vieux linges ou installez-vous sur un tissu absorbant avant l'administration.



CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la mésalazine ou à un des autres composants du produit ou aux dérivés salicyclés.
Troubles hépatiques et rénaux graves.
Ne pas administrer aux enfants de moins de 2 ans.

Uniquement pour comprimés et granulés :
Ulcères gastriques et duodénaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets secondaires les plus fréquents, observés lors des études cliniques, sont une diarrhée (3%), des nausées (3%), des douleurs abdominales (3%), des céphalées (3%), des vomissements (1%) et un rash (1%). Les phénomènes d'hypersensibilité et la fièvre sont rares. Après administration rectale, il peut se produire des réactions locales telles que prurit et gêne rectaux.

Fréquence des effets secondaires sur base des études cliniques et des rapports de "Surveillance post-marketing".

Les fréquences sont divisées de la façon suivante: plus fréquent (>1/10) – fréquent (>1/100, <1/10) – peu fréquent (>1/ 1000, <1/1000) – rare (>1/10000, <1/1000) – très rare (<1/10000), y compris les notifications de cas isolés.

Affections hématologiques et du système lymphatique :
très rare : éosinophilie (dans le cadre d'une réaction allergique), anémie, anémie aplasique, leucopénie (y compris granulocytopénie), thrombocytopénie, agranulocytose et pancytopénie

Affections du système nerveux :
fréquent : maux de tête
très rare : neuropathie périphérique

Affections cardiaques :
rare : myo*- et péricardite

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :
très rare : réactions pulmonaires allergiques (y compris dyspnée, toux, alvéolite allergique, éosinophilie pulmonaire, infiltrats pulmonaires et pneumonite).

Affections gastro-intestinales :
fréquent : diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit.
rare : augmentation des amylases, pancréatite*

Affections hépatobiliaires :
très rare : augmentation des enzymes hépatiques et de la bilirubine, hépatotoxicité (y compris hépatite*, cirrhose, insuffisance hépatique).

Affections de la peau et du tissus sous-cutané :
fréquent : rash, y compris urticaire et érythème.
très rare : alopécie réversible

Affections musculo-squelettiques et systémiques :
très rare : myalgies, arthralgies. Cas isolés de réactions de type lupus érythémateux.
Affections du rein et des voies urinaires :
très rare : néphropathies (dont néphrite interstitielle* et syndrome néphrotique), décoloration d'urine.

* Le mécanisme de la myocardite, de la péricardite, de la pancréatite, de la néphrite et de l'hépatite induites par la mésalazine est inconnu mais il est possible qu'il ait une cause allergique.
En cas d'utilisation chronique de médicaments à base d'acide 5-aminosalicylique (mésalazine), de très rares cas de néphrite interstitielle fibrosante chronique ont été décrits.
De rares cas d'aggravation de la colite ulcéreuse ont été rapportés. L'aggravation aiguë de la colite ulcéreuse peut être due à un syndrome d'intolérance aigu basé sur une réaction d'hypersensibilité à l'acide 5-aminosalicylique ou aux salicylés en général.

Il est important de savoir que plusieurs des troubles mentionnés ci-dessus peuvent également être provoqués par l'intestin enflammé.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

nv Ferring sa, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Pentasa 500 mg, comprimés à libération prolongée (plaquettes thermoformées): BE156055
Pentasa Sachet 1 g, granulés à libération prolongée: BE209772
Pentasa Sachet 2 g, granulés à libération prolongée: BE343734
Pentasa 1 g, suppositoires: BE164972
Pentasa 1 g/100 ml, suspension rectale: BE150683

DÉLIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 06.2009
DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 10.2011